

IVT IMUNO, s.r.o. IČO: 25 86 39 24, DIČ: CZ 25 86 39 24

Pavlovická 12/59, 772 00 Olomouc, ČR

Zapsána u Krajského obchodního soudu v Ostravě, obch. rejstřík odd. C, vložka 22954

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané podle:

Nařízení vlády č. 56/2015 Sb., § 4 (98/79/EC Directive)

zákona 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů

ES Certifikátu přezkoumání návrhu (vydaný Notifikovanou osobou č. 1023, Institut pro testování a certifikaci, třída Tomáše Bati 299, Louky, 763 02 Zlín, Česká republika)

č. 16 0506/CN/NB

v aktuální verzi (datum vydání: 22. 11. 2016)

k výrobku:

Veroval Pomohou Vám při léčení antibiotika? / Pomôžu vám při liečení antibiotiká?

REF 924 147

, který splňuje požadavky na „*in vitro*“ zdravotnické prostředky podle výše uvedených zákonů a souvisejících norem

Prohlašujeme, že vlastnosti výrobku splňují základní požadavky uvedené ve výše uvedených nařízeních a zákonech, výrobek je pro určený účel použití za obvyklých podmínek vhodný a bezpečný a byla přijata opatření pro zabezpečení shody všech výrobků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací.

Seznam aplikovaných norem: ČSN EN ISO 18113-1, rev. 2012, ČSN EN ISO 18113-4, rev. 2012, ČSN EN ISO 14971: 2012, ČSN EN ISO 15223-1:2016, ČSN EN ISO 23640: 2016, ed.2., ČSN EN ISO 13612 : 2002, ČSN EN 13532 : 2002

účel použití výrobku:

CRP test (Veroval REF 924 147) je určen k sebetestování / domácímu použití

k zjištění, zda se jedná o virovou nebo bakteriální infekce při nachlazení,

po zjištění výsledku v domácím prostředí k následné konzultaci výsledku s lékařem

semikvantitativní stanovení C reaktivního proteinu v plné krvi

Zdravotnický prostředek IVD třídy pro sebetestování

(Nařízení vlády č. 56/2015 Sb.)

Mgr. Tomáš Michálek

V Olomouci dne 12. dubna 2021

IVT IMUNO, s.r.o. – představitel managementu